VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1304

z 26. júla 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 (DP-ØØ4114-3), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 5491]

(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Pioneer Overseas Corporation v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International Inc., Spojené štáty, 27. novembra 2014 predložila príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska žiadosť v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa vzťahovala na umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh. Takisto sa týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 24. mája 2018 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica 4114 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný(-é) komparátor(-y) a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

(4) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad zároveň dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené úvahy by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej kukurici 4114 prideliť jednoznačný identifikátor.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2018. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice 4114 na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2014-123). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018); 16(5):5280, 25 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280.

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

(8) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(9) S cieľom zohľadniť vykonávanie a výsledky činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie by držiteľ povolenia mal predkladať výročné správy v súlade s požiadavkami na štandardné formuláre na oznamovanie stanovené v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(10) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotreby po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Toto rozhodnutie treba oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([7]).

(13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo sa nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) 4114 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DP-ØØ4114-3.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([6]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice 4114 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené štáty americké, zastúpená spoločnosťou Pioneer Overseas Corporation, Belgicko.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel – Belgicko.

V Bruseli 26. júla 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresa: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené štáty.

V mene ktorej koná: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Brusel, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici 4114 dochádza k expresii bielkovín Cry1F (skrátená verzia), Cry34Ab1 a Cry35Ab1, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera a Coleoptera, ako aj k expresii bielkoviny PAT, ktorá zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 4114 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú genetickú modifikáciu založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice DP-ØØ4114-3.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (pozri http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx)
3. Referenčné materiály: ERM®-BF439 je dostupný na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DP-ØØ4114-3

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v zmysle prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie registra pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.